IL Test™ CK-MB

Cat. No. 0018482200 - 6 x 10 mL CK-MB R1 / 3 x 4 mL CK-MB R2

ENGLISH - Insert revision 09/2010

CE

Intended Use

IL Test™ CK-MB is intended for the quantitative *in vitro* diagnostic determination of Creatine Kinase B isoenzyme sub-unit activity (CK-B) in human serum, using the ILab Chemistry Systems.

Summary

Creatine kinase (CK) is a dimeric enzyme composed of two subunits: subunit B (brain), subunit M (muscle). Because the active form of the enzyme is a dimer, only three different pairs of subunits can exist: BB, MB and MM.
The human heart is the only tissue containing significant amounts of the MB form. Measurement of CK-MB is a quite specific test for the detection of cardiac muscle damage and is therefore used for diagnosis and monitoring of cardiac infarction.[1]

Principle

Il Test CK-MB utilizes the immuno-inhibition method.
With the aid of specific antibodies to CK-M, the catalytic activity of CK-M subunits in the sample is inhibited to 99.6% without affecting the CK-B subunits. The remaining CK-B activity, corresponding to half the CK-MB activity, is determined by the CK NAC method. Residual CK activity is attributed to the B subunit of the MB isoenzyme, assuming that the BB form is not present in significant quantities.
Rate analysis according to IFCC recommendations for CK measurement.[2]

$$\text{Creatine phosphate + ADP} \xrightarrow{\text{Creatine Kinase}} \text{Creatine + ATP}$$

$$\text{ATP + Glucose} \xrightarrow{\text{Hexokinase}} \text{Glucose-6-phosphate + ADP}$$

$$\text{Glucose-6-phosphate + NADP}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{Gluconate-6-phosphate + NADPH + H}^+$$

The rate of increase in absorbance due to the NADPH is directly proportional to the Creatine Kinase MB activity in the sample.
Absorbance measurements are taken at 340 nm.

Composition

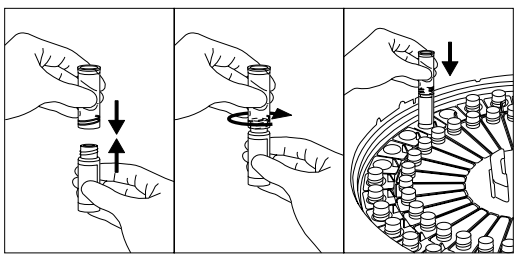
CK-MB R1: Imidazole buffer 123 mmol/L, EDTA 2.46 mmol/L, Mg^{2+} 12.3 mmol/L, ADP 2.46 mmol/L, AMP 6.14 mmol/L, diadenosine pentaphoasphate 19 µmol/L, NADP 2.46 mmol/L, N-acetylcisteine 2.46 mmol/L, HK ≥ 36.7 µKta/L, G6PDH ≥ 23.4 µKta/L, stabilizzante and additive.
CK-MB R2: 3-(cyclohexylamino)-2-hydroxy-1-propanesulfonic acid buffer 20 mmol/L, glucose 120 mmol/L, EDTA 2.46 mmol/L, Mg^{2+} 11 mmol/L, creatine phosphate 184 mmol/L, 4 monoclonal anti- CK-M mouse antibodies 4000 U/L, stabilizer, additive.

PRECAUTION AND WARNINGS
CK-MB R1 and CK-MB R2 are not classified as dangerous
Hazard class: none
Risk phrases: none
Safety phrases: none

This product is For *in vitro* Diagnostic Use.

Reagent Preparation

The reagents are supplied ready-to-use. Uncap and place CK-MB R1 and CK-MB R2 containers into instrument reagent tray.
For ease of handling uncap the bottles and screw onto them the appropriate device (Cat. 0014557200).
Place the bottles, connected to the devices, into the ILab reagent tray. See the drawing below



Reagent storage and Stability

Unopened reagents are stable until expiration date indicated on the bottle when stored at 2-8°C.

On board stability: CK-MB R1: 30 days; CK-MB R2: 60 days.

Instrument/Test Procedures

For the assay procedure refer to the relevant instrument Application Manual and to the relevant Instrument Operator Manual.

Specimen collection and Preparation

Serum, heparinized plasma.

Samples should be analyzed immediately or refrigerated as soon as possible after collection. Protect from light. Specimens are stable for 1 day at 2-8 °C or 1 month at -20 °C.[3]

Calibration

Use the ReferrIL™ CKMB Calibrator (Cat.No.0018258100). The calibrator value is shown on the vial label. Recalibrate every 30 days, at R1 bottle change, when a new lot of reagent is used, or when adjustments are made to the instrument.

Quality Control

Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and adopt a quality control program to monitor laboratory testing.

Controls should be analyzed in accordance with good laboratory practice.

SeraChem® CKMB Control (Cat. No 0018162612) is recommended for a complete quality control program. Refer to Westgard *et al.*[4] for identification and resolution of out-of-control situations.

Calculation of Analytical Results

The reported CKMB activity in a sample is calculated by the ILab as follows:

$$ACTs = \Delta As \times K \qquad K = \frac{ACTc}{\Delta Ac}$$

Where:

ACT = CKMB activity in U/L

ΔA = Change in milliabsorbance per minute at 340 nm

s = sample

c = calibrator

For more details refer to the relevant Application Manual and to the ILab Operator Manual.

Activity is expressed in International Units/Liter (U/L), where International Unit is defined as: enzyme activity that converts 1 µmol of substrate in 1 minute.

To convert U/L to nKat/L multiply by 16.67.

To obtain the CK-MB result expressed as a % of the total CK activity in the sample, define a “calculated test” on the ILab System, following the instructions in the relevant ILab Operator Manual.

The calculation is defined as:

$$\%\ CK\text{-}MB = \frac{CK\text{-}MB\ result}{CK\ result} \times 100$$

Reference Interval

CK-MB activity 7-25 U/L (117 – 417 nKat/L)[5, 6].

It is recommended that each laboratory establish its own reference range since ranges may vary with age, diet, gender, and geographical area.

Performance Characteristics

All performance data were obtained on ILab 600/650 using serum. For performance data on other ILab systems refer to the relevant application Manual.

Limitation/Interfering Substances

No interference from lipemia up to sample absorbance of 5.3/cm at 660 nm (1100 mg/dL or 12 mmol/L triglycerides). No interference up to 25 mg/dL (0.015 mmol/L) hemoglobin. No interference up to 30 mg/dL (510 µmol/L) bilirubin.

For a comprehensive review of interfering substances, refer to the publication by Young.[7]

The presence of macro-CK in the sample may give inexplicably high CK-MB results in relation to the total CK-MB, since macroforms mainly consist of CK-B subunits. As these patients have generally not suffered a myocardial infarction, additional diagnostic investigation are necessary. [8]

Precision

Typical precision results obtained according to NCCLS protocol.[9]

Serum	Samples/Runs	Mean (U/L)	CV (%)	Mean (U/L)	CV (%)
Within Run	3/20	35	1.8	76	1.2
Total	3/20	35	3.5	76	3.1

Method Comparison

Comparison Method (x)	polyclonal Antibodies
Comparison Instrument	ILab 650
Slope	0.958
y intercept	0.049
Range (U/L)	4 - 155
Mean x (U/L)	27
Mean y (U/L)	26
r	0.999
SE	1.30
n	96

Linearity

	Linearity range (U/L)	Linearity range (nKat/L)
no rerun	2 - 1000	33 - 16670
with rerun	2 - 2000	33 - 33340

Sensitivity

milliabsorbance change per 1 U/L 0.10

milliabsorbance change per 1 nKat/L 0.01

Minimum Detection Limit

2 U/L (33 nKat/L).

IL Test™ CK-MB

Cat. No. 0018482200 - 6 x 10 mL CK-MB R1 / 3 x 4 mL CK-MB R2

ITALIANO - Revisione dell'inserto 09/2010

CE

Uso

IL Test™ CK-MB è impiegato per la determinazione quantitativa *in vitro* nel siero umano dell’attività enzimatica dell’isoenzima sub-unità B della creatin chinasi (CK-B), utilizzando i sistemi per ILab Chimica Clinica.

Sommario

La creatin chinasi (CK) è un enzima dimerico composto di due subunità: subunità B (encefalo) e subunità M (muscolo). Poiché la forma attiva dell’enzima è un dimero, possono esistere solo tre differenti coppie di subunità:BB, MB e MM.
Il tessuto del cuore umano è l’unico che contiene quantità significative della forma MB. La determinazione CK-MB è un test piuttosto specifico per la rilevazione di danni del muscolo cardiaco ed è quindi usato per la diagnosi e il monitoraggio dell’infarto cardiaco.[1]

Principio

Il test CK-MB utilizza il metodo di immuno-inibizione.
Con l’aiuto di anticorpi specifici anti-CK-M, l’attività catalitica delle sub unità CK-M nel campione viene inibita al 99.6% senza influire sulle sub unità CK-B.
L’attività della CK-B restante che corrisponde alla metà dell’attività della CK-MB viene determinata con il metodo CK NAC.
L’attività residua del CK è attribuita alla subunità B dell’isoenzima MB, supponendo che la forma BB non sia presente in quantità significativa.E’ un metodo cinetico in accordo con le raccomandazioni IFCC per la misura del CK.[2]

$$\text{Creatin fosfato + ADP} \xrightarrow{\text{Creatin chinasi}} \text{Creatina + ATP}$$

$$\text{ATP + Glucosio} \xrightarrow{\text{Esochinasi}} \text{Glucosio-6-fosfato + ADP}$$

$$\text{Glucosio-6-fosfato + NADP}^+ \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{Gluconato-6-fosfato + NADPH + H}^+$$

L’incremento in assorbanza, dovuto alla formazione di NAPDH, è direttamente proporzionale all’attività della creatin chinasi MB nel campione. La misura dell’assorbanza è eseguita a 340 nm.

Composizione

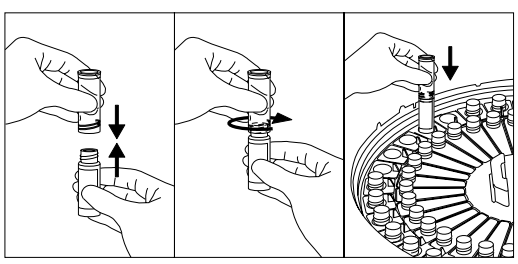
CK-MB R1: tampone Imidazolo 123 mmol/L, EDTA 2.46 mmol/L, Mg^{2+} 12.3 mmol/L, ADP 2.46 mmol/L, AMP 6.14 mmol/L, diadenosina pentafosfato 19 µmol/L, NADP 2.46 mmol/L, N-acetilcisteina 2.46 mmol/L, HK ≥ 36.7 µKta/L, G6PDH ≥ 23.4 µKta/L, stabilizzante e additivo.
CK-MB R2: tampone acido 3-(cicloesilamino)-2-idrossi-1-propansulfonico 20 mmol/L, glucosio 120 mmol/L, EDTA 2.46 mmol/L, Mg^{2+} 11 mmol/L, creatinfosfato 184 mmol/L, 4 anticorpi monoclonali anti-CK-M (ratto) 4000 U/L, stabilizzatore, additivo.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE
CK-MB R1 e CK-MB R2 non sono classificati come pericolosi
Categoria di pericolo: nessuna
Frasi di rischio: nessuna
Consigli di prudenza: nessuno

Prodotto per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione del reagente

I reagenti sono pronti all’uso. Stappare e porre i flaconcini CK-MB R1 e CK-MB R2 nello porta reagenti dello strumento.
Per un comodo utilizzo rimuovere il tappo ed avvitare al flacone il supporto in plastica (Cat. Nr.0014557200). Porre il flacone, connesso al supporto, nel piatto portareagenti dell’ILab. Vedi disegno sottoriportato.



Conservazione e Stabilità

I flaconi non aperti sono stabili sino alla data di scadenza indicata sull’etichette dei flaconi se mantenute a 2-8 °C.

Stabilità a bordo dello strumento: CK-MB R1: 30 giorni; CK-MB R2: 60 giorni.

Procedura di analisi

Per la procedura d’analisi fare riferimento al Manuale Applicativo e al Manuale dell’Operatore del relativo strumento in uso.

Raccolta e preparazione dei campioni

Siero, plasma eparinato.

I campioni dovrebbero essere analizzati immediatamente o refrigerati il più presto possibile dopo la raccolta. Devono essere protetti dalla luce. I campioni sono stabili 1 giorno a 2-8 °C o 1 mese a –20 °C. [3]

Calibrazione

Usare il ReferrIL™ CKMB Calibrator (Cat.No.0018258100). Ricalibrare ogni 30 giorni quando si usi un nuovo lotto di reagente, o quando si effettuino interventi sullo strumento.

Controllo di qualità

Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e deviazione standard e adottare un programma di controllo di qualità per il monitoraggio delle prestazioni analitiche.

I controlli dovrebbero essere analizzati in accordo con la “buona pratica di laboratorio”. Si raccomanda l’uso Serachem® CKMB Control (Cat. No. 0018162612) per un controllo di qualità completo.

Consigliamo di far riferimento a Westgard *et al.*[4] per l’identificazione e la soluzione di situazioni di valori di controllo fuori dai limiti.

Calcolo dei risultati analitici

L’attività del CKMB attribuita al campione viene calcolata dall’ILab come segue:

$$ACTs = \Delta As \times K \qquad K = \frac{ACTc}{\Delta Ac}$$

Dove:

ATT = attività del CKMB in U/L

ΔA = variazione di assorbanza per minuto a 340 nm

s = campione

c = calibratore

Per maggiori dettagli fare riferimento al foglio applicazioni e al Manuale Operatore dell’ILab in uso.

L’attività è espressa in Unità Internazionali/Litro (U/L), dove Unità Internazionale è definita come l’attività enzimatica che converte 1 µmol di substrato in 1 minuto.

Per convertire U/L in nKat/L moltiplicare per 16.67.

Per ottenere il risultato di CK-MB espresso come % dell’attività del CK totale definire un “test calcolato” su ILab 600/650, seguendo le istruzioni del Manuale dell’Operatore dell’ILab in uso.

I calcoli sono definiti come segue:

$$\%\ CK\text{-}MB = \frac{CK\text{-}MB\ result}{CK\ result} \times 100$$

Intervalli di riferimento

Attività CK-MB 7-25 U/L (117 – 417 nKat/L)[5, 6].

Si raccomanda che ciascun laboratorio definisca i propri intervalli di riferimento poichè questi possono variare con l’età, la dieta, il sesso e l’area geografica.

Prestazioni analitiche

I risultati presentati sono stati ottenuti su ILab 600/650 utilizzando siero.
Per prestazioni analitiche su altri sistemi ILab fare riferimento al Manuale Applicativo.

Limitazioni/Interferenti

Nessuna interferenza da lipemia fino ad un’assorbanza di 5.3/cm a 660 nm (1100 mg/dL o 12 mmol/L di trigliceridi).

Nessuna interferenza fino a 25 mg/dL (0.015 mmol/L) di emoglobina. Nessuna interferenza fino a 30 mg/dL (510 µmol/L) di bilirubina.

Per una panoramica completa sulle sostanze interferenti si rimanda alla pubblicazione di Young.[7]

La presenza di macro-CK nel camipone puo’ dare valori di CK-MB inspiegabilmente elevati in relazione alla CK totale, poichè le macroforme consistono principalmente della subunità CK-B. Poichè tali pazienti non sono generalmente stati affetti da infarto miocardico altre indagini diagnostiche sono necessarie.[8]

Precisione

Risultati tipici di precisione ottenuti secondo il protocollo NCCLS.[9]

Siero	Campioni/Runs	Media (U/L)	CV (%)	Media (U/L)	CV (%)
nel run	3/20	35	1.8	76	1.2
Totale	3/20	35	3.5	76	3.1

Metodo di Comparazione

Metodo di comparazione (x)	Anticorpi policlonali
Strumento di comparazione	ILab 650
Pendenza	0.958
y intercetta	0.049
Intervallo (U/L)	4 - 155
Media x (U/L)	27
Media y (U/L)	26
r	0.999
SE	1.30
n	96

Linearità

	Intervallo di linearità (U/L)	Intervallo di linearità (nKat/L)
senza rerun	2 - 1000	33 - 16670
con rerun	2 - 2000	33 - 33340

Sensibilità

Variazione in milliassorbanze per 1 U/L 0.10

Variazione in milliassorbanze per 1 nKat/L 0.01

Limite minimo di rilevabilità

2 U/L (33 nKat/L).

IL Test™ ***CK-MB***

Cat. No. 0018482200 *- 6 x 10 mL CK-MB R1 / 3 x 4 mL CK-MB R2*

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 09/2010

CE

Intento de Uso

IL Test™ CK-MB es para la determinación diagnóstica cuantitativa *in vitro* de la actividad de la subunidad B de isoenzima Creatin kinasa (CK-B) en suero humano, utilizando los analizadores de química clínica ILab.

Resumen

Creatin kinasa es una enzima dimérica compuesta por dos subunidades: subunidad B (cerebro) y M (músculo). Como la forma activa de la enzima es un dímero, solo pueden existir tres diferentes parejas de subunidades: BB, MB y MM.
El corazón humano es el único tejido que contiene cantidad es significativas de la forma MB.
La medición de CK-MB es considerado un indicador específico de daño del músculo cardíaco y por lo tanto es usado para el diagnóstico y monitoreo del infarto cardíaco.[1]

Principio

El Test CK-MB utiliza el método de inmunoinhibición.

Con la ayuda de anticuerpos especificos conta la CK-M, la actividad calitica de las subunidades de CK-M se inhibe casi completamente 99.6% sin afectar a las subunidades CK-B.
La actividad restante de la CK-B, que equivale a la mitad de la actividad de la CK-MB, se determina segúel método CK-NAC. La actividad residual CK se atribuye entonces a la sub-unidad B de la isoenzima MB, asumiendo que la isoenzima BB no está presente en cantidades significativas.

Análisis cinético según recomendaciones IFCC para la determinación de CK.[2]

$$\text{Creatin fosfatasa + ADP} \xrightarrow{\text{Creatin Kinasa}} \text{Creatina + ATP}$$

$$\text{ATP + Glucosa} \xrightarrow{\text{Hexokinasa}} \text{Glucosa-6-fosfato + ADP}$$

$$\text{glucosa-6-fosfato + NADP}^{+} \xrightarrow{\text{G-6-PDH}} \text{gluconato-6-fosfato + NADPH + H}^{+}$$

La velocidad de aumento de absorbancia debida a la formación de NADPH es directamente proporcional a la actividad de la Creatin kinasa MB en la muestra.
La absorbancia se mide a 340 nm.

Composición

CK-MB R1: tampón imidazol 123 mmol/L, EDTA 2.46 mmol/L, Mg^{2+} 12.3 mmol/L, ADP 2.46 mmol/L, AMP 6.14 mmol/L, diadenosina pentafoasfato 19 µmol/L, NADP 2.46 mmol/L, N-acetilcisteina 2.46 mmol/L, HK ≥ 36.7 µKta/L, G6PDH ≥ 23.4 µKta/L, stabilizador and aditivo.
CK-MB R2: tampón acido 3-(ciclohexilamino)-2-hidroxi-1-propansulfónic 20 mmol/L, glucosa 120 mmol/L, EDTA 2.46 mmol/L, Mg^{2+} 11 mmol/L, fosfato de creatina 184 mmol/L, 4 anticuerpos monoclonales anti CK-M 4000 U/L, stabilizador, aditivo.

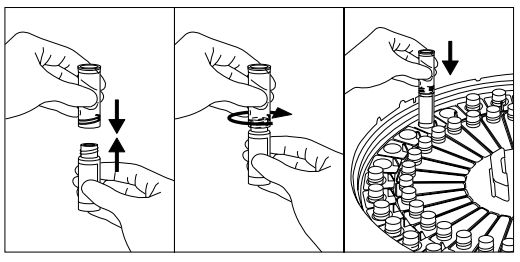
PRECAUCIONES

CK-MB R1 y CK-MB R2 no clasificado como peligroso
Categorías de peligro: ninguno
Frases de riesgo: ninguna
Frases de seguridad: ninguna

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.

Preparación de Reactivo

Los reactivos son listos para usar. Para una cómoda utilización, quitar la tapa y atornillar al envase el soporte plástico(Cat. 0014557200). Colocar el envase, conectado al soporte, en el plato de reactivos del ILab.
Ver el siguiente diseño.



Reagent storage and Stability

Los reactivos cerrados son estables de 2 a 8 °C hasta la fecha de expiración indicada en las etiquetas de los contenedores.

Estabilidad a bordo: CK-MB R1 30 días; CK-MB R2 60 días

Instrumento / Procedimientos de Pruebas

Para el procedimiento de análisis referirse al Manual de Aplicación y al Manual del Operador del instrumento en uso.

Preparación y recolección de la muestra

Suero, plasma tratado con heparina de litio.

Las muestras deben ser analizadas inmediatamente o refrigeradas lo más rápidamente posible después de la recolección. Proteger de la exposición a la luz. Las muestras son estables por 1 día a 2-8 °C o 1 mes a -20 °C.[3]

Calibración

Usar el ReferrIL™ CKMB Calibrator (Cat.No.0018258100). El valor del calibrador está indicado en la etiqueta. Recalibrar cada 30 días, al cambiar de reactivo R1, el lote de reactivo, o cuando se realice ajustes al instrumento. Se recomienda hacer un blanco de reactivo cada día de trabajo, o antes de analizar las muestras si el reactivo es usado menos frecuentemente.

Control de Calidad

Cada laboratorio deberá establecer sus propias medias y desviación estándar y adoptar un programa de monitoreo de control de calidad. Los controles deberán ser analizados de acuerdo con la buenas practicas de laboratorio.

Se recomienda el uso de SeraChem® CKMB Control Cat. No 0018162612) para obtener un programa de control de calidad completo.

Referirse a Westgard *et al.*[4] para una identificación y resolución de situaciones fuera de control.

Calculation of Analytical Results

La actividad de CKMB se calcula en el ILab como sigue:

$$ACTs = \Delta As \times K \qquad K = \frac{ACTc}{\Delta Ac}$$

Donde:

ACT = Actividad de lipasa en U/L

ΔA = Cambio de absorbancia por minuto a 340 nm

s = Muestra

c = calibrador

Para más información referirse a la hoja de programación y al manual del operador del ILab en uso.

La Actividad enzimática es expresada en Unidades Internacionales /Litro (U/L), donde la Unidad Internacional se define como: La actividad enzimática que convierte 1 µmol de substrato en 1 minute. La conversión U/L a nKat/L resulta de multiplicar por 16.67.

Para obtener el resultado de CK-MB expresado en % de la actividad de CK total de la muestra definir un "calculated test" en el analizadores ILab, siguiendo las instrucciones del Manual del Operador del ILab. El calculo, se define como sigue:

$$\%\ \text{CK-MB} = \frac{\text{Resultado CK-MB}}{\text{Resultado CK}} \times 100$$

Intervalo de Referencia

Actividad de CK-MB 7-25 U/L (117 – 417 nKat/L)[5, 6].

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencias, debido a que varían con edad, dieta, género, y área geográfica.

Características técnicas

Todos los datos de rendimiento se han obtenido en el ILab 600/650 en el suero. Para prestaciones analíticas en otros sistemas ILab referirse al Manual de Aplicación.

Limitaciones / Interferencias

No se observa interferencia por lipemia hasta 5.3 A/cm a 660 nm (1100 mg/dL, 12 mmol/L de triglicéridos). No se observa interferencia por hemoglobina hasta 25 mg/dL (0.015 mmol/L). No se observa interferencia por bilirrubina hasta 30 mg/dL (510 µmol/L).

Para una mejor comprensión de las sustancias que interfieren, referirse a la publicación de Young.[7]

La presencia de macro CK en la muestra, pueden ocasionar valores inexplicablemente altos de CK-MB en relación al CK total, questo que las macroformas son principalmente subunidades de CK-B. En general los pacientes que presentan esta anomalía en las muestras no, no han sufrido infarto de miocardio y por ende son necesarios otros acertamientos diagnóstico.[8]

Precisión

La precisión típica se obtiene de acuerdo al protocolo NCCLS.[9]

	Muestra/Corridas	Media (U/L)	CV (%)	Media (U/L)	CV (%)
En la corrida n	3/20	35	1.8	76	1.2
Total	3/20	35	3.5	76	3.1

Método de Comparación

Método de comparación (x)	Anticuerpos policlonales
Instrumento de comparación	ILab 650
Pendiente	0.958
Intersección (y)	0.049
Rango (U/L)	4 - 155
Media x (U/L)	27
Media y (U/L)	26
r	0.999
SE	1.30
n	96

Linealidad

	Rango de linealidad (U/L)	Rango di linealidad (nKat/L)
sin rerun	2 - 1000	33 - 16670
con rerun	2 - 2000	33 - 33340

Sensibilidad

Cambio de miliabsorbancias por 1 U/L 0.10

Cambio de miliabsorbancias por 1 nkat/L 0.01

Límite Mínimo de Detección

2 U/L (33 nKat/L).

Bibliography / Bibliografia / Bibliografía

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, W.B. Saunders, Philadelphia, PA, Third edition 1999, pp. 657-666, 1185-1200.
2. IFCC Primary Reference Procedures for the Measurement of Catalytic Activity Concentration of Enzymes at 37°C. Part 2: Reference Procedure for the Measurement of Catalytic Concentration of Creatine Kinase. Clin Chem Lab Med 2002, 40(6): 635-642, 2002.
3. Tietz, NW, ed., Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd Edition, WB Saunders Company, Philadelphia, PA, 1995, p. 182.
4. Westgard J., and Barry P., Cost- Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes, AACC Press, Washington, D.C., 1986.
5. Klein G, Berger A, Bertholf R et al. Abstract: Multicenter Evaluation of Liquid Reagents for CK, CK-MB and LDH with determination of Reference Intervals on Hitachi Sy stems. Clin Chem 2001; 47 Suppl . A30
6. Thomas L, Muller M, Schumann G, Weidemann G et al. Consensus of DGKL and VDGH for interim reference intervals on enzymes in serum. J Lab Med 2005;29:30 301-308.
7. Young D.S., Effect of Drugs on Clinical Chemistry Laboratory Tests, AACC Press, Washington, D.C., Fifth edition, 2000, Volume 1, pp. 3/234-3/239
8. Devine J.E. Macro-Creatinine Kinase as an Interference in CK Isoenzyme. Enzyme 30:139-144 (1983).
9. Document EP3-T: "Guidelines for Manufacturers for Establishing Performance Claims for Clinical Chemical Methods, Replication Experiment Evaluation", National Commit tee for Clinical Laboratory Standards, Villanova, PA, 1982.

IL Test™, SeraChem®, ReferrILTM are trademarks of Instrumentation Laboratory Company.

IL Test™ ***CK-MB***

Cat. No. 0018482200 *- 6 x 10 mL CK-MB R1 / 3 x 4 mL CK-MB R2*

CE

ILab 600/650 Test Parameters

Photometric Test Parameters		***Serum***
Test No.		24
Test Name, Test Code		CK-MB, CKMB
Sample Type		Serum
Reporting Unit, Decimal Points		U/L (nKat/L), 0 (0)
Reaction Cycle		Standard
Twin Analysis		OFF
Methodology Type, Measuring Point		Rate, 25/33
Photometric Methodology		2 Wavelength
Primary/Secondary Wavelength		340/546
Sampling Conditions		
Sampling 1	Sample Vol.	8
	Sample/Diluent Vol.	0/0
Sampling 2	Sample Vol.	4
	Sample/Diluent Vol.	0/0
Sampling 3	Sample Vol.	***
	Sample/Diluent Vol.	0/0
Sampling 4		***
Diluent Code		N/A
Diluent Warning Limit		N/A
First Run		Sampling 1
Below/Above Normal Range		***
Panic L		***
Panic H		Sampling 2
Noise		***
Prozone		N/A
HIGH!, ABS!		Sampling 2
Sample Volume Reduction		**
Reagent Volumes		
R1	Code	01241
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	150/10, ON
	Low Vol. Warning Limit	***
	Stability (days)	30
R2	Code	01242
	Rgt/Dil. Vol., Stirring	30/10, ON
	Low Vol. Warning Limit	***
	Stability (days)	30
Ranges and Evaluation Criteria		***Serum***
Normal Range-Male		7 - 25 (117- 417)
Normal Range-Female		7 - 25 (117 - 417)
Normal Range-Other		**
Valid Range		2 - 1000 (33 - 16670)
Hemolysis/Icterus/Lipemia Limit		***
Reaction Slope		Positive
Absorbance Limit		Above, 2800
Prozone Limit		N/A
Non Linear Limit		40
Slope/Intercept Correction		1/0
Qualitative Report		OFF
Calibration Conditions		
Calibration		1 Point, Linear, 3 Reps
Stability (days)		30
Calibrator, Concentration		Ref CKMB *
R-Blank Limit (mAbs)		3500
Cal. Reps Range (%)		100
Min. Cal. Response (mAbs)		0
Cal. Factor Change (%)		100
M-Point Curve Fit (%)		0
Reagent Blank		ON
Auto R-Blank by Bottle		ON

* See ReferrIL CK-MB label for appropriate value / Vedere l'etichetta del ReferrIL CK-MB per il valore appropriato / Ver en la etiqueta del ReferrIL CK-MB
** Operator definable data / Definibile dall'operatore / Datos definidos por el operador
*** Optional/ Facoltativo / Opcional
N/A Not applicable to this test / Non applicabile a questo test / No aplicable a este método

Symbols used / Simboli impiegati / Símbolos utilizados

IVD
In Vitro Diagnostic Medical Device
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

LOT
Batch code
Codice del lotto
Codigo de lote

Use by
Utilizzare entro
Fecha de caducidad

Temperature limitation
Limite di temperatura
Limite de temperatura

Consult instructions for use
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso

Manufacturer
Fabbricante
Fabricante

Doc. code:	Rev.	Doc. Type	CO N°
I00018482206	*3*	*D17*	*416902*

Title:

Artwork inserto CK-MB

Product	Product p/n
CK-MB	*0018482200*

Insert Sheet p/n:	Paper spec's
00018482206	*White paper, 50-60 g/m² weight*

DIMENSIONS

297 x 420 mm (11.7 x 16.5 inches)

COLORS PANTONE:

- ☑ *BLACK*
- ☑ *GREEN 382*
- ☐ *ORANGE 151*
- ☐ *RED 032*
- ☐ *BLUE 072*

PER LA STAMPA IN QUADRICROMIA I PANTONI INDICATI SONO SOLO A SCOPO DI RIFERIMENTO.

ATTENZIONE!
Materiale di proprietà della IL S.p.A. che non deve essere assolutamente modificato o danneggiato.

Instrumentation Laboratory
Instrumentation Laboratory S.p.A.
Viale Monza 338 - 20128 Milano
Via 327a, 11 - Zona Industriale Campolungo - 63100 Ascoli Piceno (Italia)